

TheraBond[®]3D

antimicrobial barrier systems

United States Distribution Instructions for Use

Description

TheraBond[®]3D Antimicrobial Systems are absorbent, post-operative dressings consisting of silver plated nylon 3-D fabric. TheraBond[®]3D provides an effective barrier to bacterial penetration for up to 14 days. In the presence of exudate the dressing will help maintain a moist wound environment.

Indications

TheraBond[®]3D is indicated for use in light to moderately exuding partial and full thickness wounds including traumatic wounds, surgical wounds, donor sites, 1st and 2nd degree burns, as well as decubitus ulcers, diabetic ulcers and vascular ulcers. TheraBond[®]3D may be used over debrided and partial thickness wounds.

Contraindications

- Do not use on patients with a known sensitivity to silver.
- Do not use on patients during MRI (Magnetic Resonance Imaging) examination.
- Prior to commencing radiation therapy remove TheraBond[®]3D. Apply a new TheraBond[®]3D Antimicrobial Barrier System following treatment.

Precautions

- For external use only.
- TheraBond[®]3D is not compatible with oil base products such as petrolatum.
- TheraBond[®]3D may not be compatible with topical antimicrobials.
- Do not use TheraBond[®]3D with saline solutions or povidone iodine.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- TheraBond[®]3D is not intended to provide treatment for infected wounds.
- TheraBond[®]3D may be used on infected wounds which are being managed in accordance with institutional clinical protocols for infection abatement as an adjunct to the standard treatment regimen to provide a barrier to bacterial infection.
- If reddening or sensitization of the skin occurs, discontinue use.
- TheraBond[®]3D should only be used in premature infants (≤ 37 weeks gestation) when clinical benefit outweighs any potential patient risks.



©2015 Alliqua BioMedical, Inc. All rights reserved.

The Alliqua BioMedical logo mark is a trademark of Alliqua BioMedical, Inc.

TheraBond is a registered trademark of Alliqua BioMedical, Inc.

PATENTS PENDING



Manufacturer



Sterile unless package is damaged or open



Sterilization using ethylene oxide



Do not Re-sterilize



Prior to use, see instructions



Latex-free



Do not reuse

Rx Only

Guidelines for Use, Island Systems

Cleanse wound with sterile water.

Choose a System where the pad completely covers the wound.

Remove System from sterile pouch, using aseptic technique.

To apply: remove half of the release paper and place silver pad in contact with the wound.

Remove second half of the release paper and smooth System down.

To remove: lift one corner and slowly remove in a motion parallel to the skin.

Dressing should be changed based on the amount of exudate or the condition of the wound.

Note: The System may adhere on wounds that are dry or have very light exudate. If the System is not easily removed, then moisten or soak to assist removal.

Guidelines for Use, Wraps and Contact Systems

Cleanse wound with sterile water.

Choose a System that completely covers the wound.

Remove System from sterile pouch, using aseptic technique.

To apply: moisten the system with sterile water and place the textured side in contact with the wound. Cover and secure the System per wound care protocol.

To remove: lift one corner and slowly remove in a motion parallel to the skin.

Dressing should be changed based on the amount of exudate or the condition of the wound.

Note: The System may adhere on wounds that are dry or have very light exudate. If the system is not easily removed, then moisten or soak to assist removal.

Storage

Store at room temperature.

Antimicrobial Barrier Testing

Table 1: TheraBond[®]3D Antimicrobial Barrier System: Microbial Strike Through*

Challenge Organism	Inoculum Concentration Applied to Exterior Dressing Surface (Day 1)	Viable Organisms Recovered from Patient-Contact Dressing Surface (Day 14)
Staphylococcus aureus	2.44 x 10 ⁵	None (no growth)
Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	2.19 x 10 ⁵	None (no growth)
Vancomycin-resistant E. faecalis (VRE)	1.51 x 10 ⁵	None (no growth)
Pseudomonas aeruginosa	1.01 x 10 ⁵	None (no growth)
Eschericia coli	1.04 x 10 ⁵	None (no growth)
Aspergillus brasiliensis	2.55 x 10 ⁵	None (no growth)
Candida albicans	2.40 x 10 ⁵	None (no growth)

* Data on file at Alliqua BioMedical, Inc.

Caution: Federal law restricts sale of the device to or on the order of a physician or licensed practitioner.

TheraBond[®]3D

antimicrobial barrier systems

Instrucciones de uso para la distribución en los Estados Unidos

Descripción

Los sistemas antimicrobianos TheraBond[®]3D son apósitos absorbentes posoperatorios fabricados con tela de nailon 3-D revestida en plata. TheraBond[®]3D proporciona una barrera efectiva contra la penetración de bacterias durante un máximo de 14 días. En presencia de exudado, el apósito ayudará a mantener un ambiente húmedo en la herida.

Indicaciones

TheraBond[®]3D está indicado para su uso en heridas de grosor parcial y completo con exudado leve a moderado, lo cual incluye heridas traumáticas, heridas quirúrgicas, sitios donantes, quemaduras de 1.º y 2.º grado, así como úlceras de decúbito, úlceras diabéticas y úlceras vasculares. TheraBond[®]3D puede usarse sobre heridas desbridadas y heridas de grosor parcial.

Contraindicaciones

- No use el producto en pacientes con sensibilidad conocida a la plata.
- No use el producto mientras los pacientes se estén realizando una resonancia magnética (RM).
- Antes de comenzar con la radioterapia, retire el apósito TheraBond[®]3D. Aplique un nuevo sistema de barrera antimicrobiana TheraBond[®]3D luego del tratamiento.

Precauciones

- Este es un producto para uso externo únicamente.
- TheraBond[®]3D no es compatible con productos a base de petróleo como la vaselina.
- Es posible que TheraBond[®]3D no sea compatible con medicamentos antimicrobianos de uso tópico.
- No use TheraBond[®]3D con soluciones salinas ni con povidona yodada.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante mediciones electrónicas, como por ejemplo, electroencefalogramas (EEG) y electrocardiogramas (ECG).
- TheraBond[®]3D no está diseñado para proporcionar tratamiento para heridas infectadas.
- TheraBond[®]3D puede usarse en heridas infectadas que está siendo tratadas conforme a protocolos clínicos institucionales para la eliminación de infecciones, como adyuvante del plan de tratamiento estándar, a fin de proporcionar una barrera contra la infección bacteriana.
- Si se produce enrojecimiento o sensibilización en la piel, suspenda el uso.
- TheraBond[®]3D solo debe usarse en bebés prematuros (≤ 37 semanas de gestación) cuando el beneficio clínico supere con creces cualquier posible riesgo para el paciente.



©2015 Alliqua BioMedical, Inc. Todos los derechos reservados.

El logotipo de Alliqua BioMedical es una marca comercial de Alliqua BioMedical, Inc. TheraBond es una marca comercial registrada de Alliqua BioMedical, Inc.

PATENTES EN TRÁMITE



Fabricante



Estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto



Esterilización mediante óxido de etileno



No volver a esterilizar



Lea las instrucciones antes de usarlo



Sin látex



No reutilizar

Solo con receta

Precaución: la ley federal (EE. UU.) exige que la venta de este dispositivo se realice únicamente por pedido de un médico colegiado o conforme a dicho pedido.

Pautas de uso para sistemas tipo isla

Limpie la herida con agua estéril.

Elija un sistema en el que la compresa cubra por completo la herida.

Retire el sistema de la bolsa estéril mediante una técnica aséptica.

Para aplicarlo, retire la mitad del papel antiadhesivo y coloque la compresa de plata en contacto con la herida.

Retire la segunda mitad del papel antiadhesivo y alise el sistema mientras lo coloque.

Para retirarlo, levante una esquina y quítelo suavemente con un movimiento paralelo a la piel.

El apósito debe cambiarse según la cantidad de exudado o la condición de la herida.

Nota: el sistema puede adherirse a las heridas que estén secas o que tengan un exudado muy leve. Si no puede retirar el sistema con facilidad, humedézcalo o mójelo para retirarlo.

Pautas para uso para vendas y sistemas de contacto

Limpie la herida con agua estéril.

Elija un sistema que cubra por completo la herida.

Retire el sistema de la bolsa estéril mediante una técnica aséptica.

Para aplicarlo, humedezca el sistema con agua estéril y coloque el lado con textura en contacto con la herida. Cubra y asegure el sistema según el protocolo para el cuidado de heridas.

Para retirarlo, levante una esquina y quítelo suavemente con un movimiento paralelo a la piel.

El apósito debe cambiarse según la cantidad de exudado o la condición de la herida.

Nota: el sistema puede adherirse a las heridas que estén secas o que tengan un exudado muy leve. Si no puede retirar el sistema con facilidad, humedézcalo o mójelo para retirarlo.

Almacenamiento

Almacénelo a temperatura ambiente.

Prueba de barrera antimicrobiana

Tabla 1: Sistema de barrera antimicrobiana TheraBond[®]3D: eliminación de microbios*

Organismo de amenaza	Concentración del inóculo aplicado a la superficie exterior del apósito (día 1)	Organismos viables recuperados de la superficie de contacto del apósito de un paciente (día 14)
Staphylococcus aureus	2,44 x 10 ⁵	Ninguno (sin crecimiento)
Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)	2,19 x 10 ⁵	Ninguno (sin crecimiento)
E. faecalis resistente a la vancomicina (ERV)	1,51 x 10 ⁵	Ninguno (sin crecimiento)
Pseudomonas aeruginosa	1,01 x 10 ⁵	Ninguno (sin crecimiento)
Escherichia coli	1,04 x 10 ⁵	Ninguno (sin crecimiento)
Aspergillus brasiliensis	2,55 x 10 ⁵	Ninguno (sin crecimiento)
Candida albicans	2,40 x 10 ⁵	Ninguno (sin crecimiento)

* Datos archivados en Alliqua BioMedical, Inc.